

機械器具 7 内臓機能代用器

高度 人工心肺用回路システム (JMDN コード: 70524100)

(単回使用遠心ポンプ (JMDN コード: 70521100))

(単回使用クラスⅡ処置キット (JMDN コード: 33961002))

# キャピオックス®カスタムパック

(EBS®心肺キット: CX-XQL)

再使用禁止

## 【警告】

### <使用方法>

- 循環開始前にプライミングラインが閉じていることを確認すること。[気泡の混入又はリークする可能性がある。]
- 循環開始前及び循環中は三方活栓が閉じていることを確認すること。[気泡の混入又はリークする可能性がある。]
- 循環中に遠心ポンプから異音発生等の異常が認められた場合には、本品を交換すること。[回転摺動部に血液が浸入し、血液損傷の増大、あるいは、本品が停止して血液の循環が行えなくなる可能性がある。]
- 循環中、血液側への気泡混入を防止するため以下の事項を遵守すること。
  - 脱血用ライン(青)をクランプしないこと。[ポンプ内が陰圧となり、気泡が発生する可能性がある。]
  - 脱血用ライン(青)の分岐ラインを開かないこと。[脱血ラインは陰圧になっているため、気泡混入の可能性がある。]
  - 送血用ライン(赤)、脱血用ライン(青)の分岐ラインから血液のサンプリングを行わないこと。[気泡混入又はリークの可能性がある。]
  - サンプリングポート以外からの薬剤注入はしないこと。[気泡混入の可能性がある。]
  - ガスポート (GAS OUT) は閉塞しないこと。[ガス側圧力が上昇し、血液側へ気泡が混入する可能性がある。]
  - ガス流量は 20L/min 以下で使用する。[過大なガス流量はガス側の圧力上昇を招き、血液側へ気泡が流入する可能性がある。]
  - 人工肺の取り付け位置を、患者より低い位置にすること。また、人工肺血液側への気泡の流入を防ぐため、人工肺血液側の圧力は常にガス側の圧力より高くすること。[人工肺血液側の圧力がガス側圧力より低くなると、人工肺血液側に気泡が流入する可能性がある。]
  - 1/4" ポートからの流量は送血流量以下かつ 1L/min 以下で使用する。[人工肺血液側への気泡の流入の可能性がある。]
  - 接続コネクタを用いて接続する場合は、キャピオックスの経皮カテーテルキットの接続タイプ「ロックコネクタ」を用いること。他社の製品や、キャピオックスの経皮カテーテルキットの接続タイプ「3/8" ストレートコネクタ」を使用する場合は、送血用ラインと脱血用ラインそれぞれの接続コネクタの手前でチューブを切って接続し、締め具等で固定すること。[気泡混入、血液流出を起こす可能性がある。]
  - 循環停止時には、送血用ライン(赤)をクランプすること。[人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。]
- 循環中、サンプリングポートからの薬剤注入はヘパリン以外しないこと。[三方活栓が破損する可能性がある。]
- 灌流停止時はガスを流さないこと。また、再循環時にガスを流すときは、血液のガス分圧に十分注意すること。[必要以上にガスを吹送すると、PCO<sub>2</sub>の極端な低下、pH の上昇を招き血液損傷を増加させる可能性がある。]
- 循環中は動脈血、酸素分圧等の監視を常に行い、性能が低下した場合は、ガス流量を一時的に上げてファイバー内をフラッシュし、性能の回復を試みる。フラッシュのためのガス流量は 20 L/min、時間は 10 秒とし、直ちに性能が回復しない場合は血漿リーク等が原因と考えられるため、フラッシュを繰り返さないで本品を交換すること。[多孔質膜を使用した膜型人工肺は、長時間使用の場合や血液性状によっては早期に膜の微細孔から血漿がリークして、ガス交換能が低下することがある。また、多孔質膜を使用した外置灌流膜型人工肺は長時間使用するとファイバー内部に水蒸気が凝集してガス交換能が低下すること (ウェットラング) がある。]

## キャピオックス SX

### <併用医療機器>

- ハードシェルリザーバー (以下リザーバーという。)と人工肺部を切り離して使用する場合、又は単体型 (人工肺部のみ) を使用する場合は、人工肺ファイバー部の最上部をリザーバー最下部より下にすること。[人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。]

- 送血用として遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは、人工肺部より患者側の送血ラインをクランプすること。[逆流又は、血液側に気泡が混入する可能性がある。]

### <使用方法>

- 血液側への気泡混入を防止するため以下の事項を遵守すること。
  - ガスポート (出口) は閉塞しないこと。[ガス側の圧力が血液側より上昇し、気泡が混入する可能性がある。]
  - 血液側の圧力はガス側より低くしないこと。[血液側の圧力が低いと気泡が混入する可能性がある。]
  - ガス流量は 20L/min 以下で使用する。[ガス側の圧力が上昇し、血液側に気泡が流入する可能性がある。]
  - 再循環時に拍動ポンプを使用したり、ポンプを急停止したりしないこと。[慣性力により血液側に陰圧が生じ、気泡が混入する可能性がある。]
  - ブラッドカーディオプレギアポートからの流量は送血流量の半分以下、かつ 1 L/min 以下にすること。[血液側が陰圧になり、気泡が混入する可能性がある。]
  - リザーバーの貯血量には常に細心の注意を払い、流量に応じ余裕をもって貯血量を設定すること。[カーディオトミーフィルターへの流入量が多い場合、リザーバー貯血量が低いと気泡を巻き込み、患者に気泡を送る可能性がある。]
  - 昇温時の熱交換器に流す水と血液との温度差は、15℃以内にすること。[急激な加温により、溶存気体の気泡化を起こす可能性がある。]
- 灌流停止時はガスを流さないこと。また、再循環時にガスを流すときは、血液のガス分圧に十分注意すること。[必要以上にガスを吹送すると、PCO<sub>2</sub>の極端な低下、pH の上昇を招き血液損傷を増加させる可能性がある。]
- 人工肺部の断熱材はとらないこと。[ウェットラングが発生しガス交換能が低下する可能性がある。]
- 陰圧脱血補助を行っていない場合、リザーバーベントポートは黄色の通気キャップがついた状態で使用し、閉塞させないこと。[リザーバー内が陽圧になり脱血不良、輸液等の逆流を招く可能性がある。]
- 医師自身の使用、又はその監督、指示のもとで使用し、術中の血液灌流量は、品種による使用血流量範囲内で使用すること。[十分なガス交換性能が得られない可能性がある。]
- 少量の薬液を注入するときは、脱血ポート上のルアーポートから注入すること。[フィルター内に注入すると、薬液がフィルター部に滞留し期待する薬効が発現しない可能性がある。]
- 陰圧脱血補助の際は以下の事項を遵守すること。
  - 陰圧回路が閉塞していないか注意をすること。[脱血不良による液面低下で気泡が流出する可能性がある。]
  - ポンプを停止する前にリザーバー内を大気開放にすること。[患者より急激に脱血される可能性がある。]
  - やむを得ずリザーバー内陰圧時にポンプを停止したり、ポンプ流量を少なくする場合、すべての A-V シヤントライン (バーゼライン、サンプリングライン等) を閉じること。[血液側が陰圧になり気泡が混入したり、患者より動脈回路を通じ血液がリザーバーに逆流したりする可能性がある。]
  - リザーバー内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。[突然常圧に戻すとリザーバー液面が乱れ気泡を巻き込む可能性がある。]

## キャピオックス静脈リザーバー、キャピオックス静脈リザーバー (ハードシェルタイプ)

### <併用医療機器>

(キャピオックス静脈リザーバー) :

- マイクロポラス膜を用いた人工肺と組み合わせて使用する場合は、血液側への気泡の混入を防ぐため、人工肺より高い位置にセットする。[人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。]

(キャピオックス静脈リザーバー (ハードシェルタイプ)) :

- マイクロポラス膜を用いた人工肺と組み合わせて使用する場合は、リザーバーの最下部が人工肺の最上部より高い位置になるようにセットすること。[人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。]
- 送血用として遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。[逆流又は、血液側に気泡が混入する可能性がある。]

## ＜使用方法＞

（キャビオックス静脈リザーバー（ハードシェルタイプ））：

- ・陰圧脱血補助を行っていない場合、リザーバーポートは黄色の通気キャップがついた状態で使用し、閉塞させないこと。〔リザーバー内が陽圧になり脱血不良、輸液等の逆流を招く可能性がある。〕
- ・サンプリングラインを使用しない場合は、三連活栓の動脈・静脈側コックをライン側オフにすること。〔気泡を巻き込む可能性がある。〕
- ・リザーバーの貯血量には常に細心の注意を払い、流量に応じ余裕をもって貯血量を設定すること。〔カーディオトミーフィルターへの流入量が多い場合、リザーバー貯血量が低いと気泡を巻き込み、患者に気泡を送る可能性がある。〕
- ・少量の薬液を注入するときは、脱血ポート上のルアーポートから注入すること。〔カーディオトミーフィルター内に注入すると、薬液がフィルター部に滞留し期待する薬効が発現しない可能性がある。〕
- ・陰圧脱血補助を行っていない場合、リザーバーを大気開放すること。〔リザーバー内が陽圧となり、気泡流出の可能性がある。〕
- ・陰圧脱血補助の場合
  - ・陰圧回路が閉塞していないか注意をすること。〔脱血不良による液面低下で気泡が流出する可能性がある。〕
  - ・ポンプを停止する前にリザーバー内を大気開放にすること。〔患者より急激に脱血される可能性がある。〕
  - ・やむを得ずリザーバー内陰圧時にポンプを停止したり、ポンプ流量を少なくする場合、すべての A-V シャントライン（バジライン、サンプリングライン等）を閉じること。〔ガス交換膜を通して血液側に気泡が混入したり、患者より動脈回路を通じ血液がリザーバーに逆流する可能性がある。〕
  - ・リザーバー内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。〔突然常圧に戻すとリザーバー液面が乱れ気泡を巻き込む可能性がある。〕

## キャビオックス心内血吸引貯血槽

### ＜使用方法＞

- ・陰圧源を使用しない場合、ポートは黄色の通気キャップがついた状態で使用し、閉塞させないこと。〔貯血槽内が陽圧になり、胸腔内血液や心腔内血液等の吸引液量の低下、輸液等の逆流を招く可能性がある。〕
- ・少量の薬液を注入するときは、フィルター外のルアーポートから注入すること。〔フィルター内に注入すると、薬液がフィルター部に滞留し期待する薬効が発現しない可能性がある。〕

## キャビオックス遠心ポンプ

### ＜使用方法＞

- ・循環中に本品から異音発生等の異常が認められた場合には、本品を交換すること。〔回転摺動部に血液が浸入、血栓の形成、血液損傷の増大、あるいは本品が停止して血液の循環ができなくなる可能性がある。〕
- ・循環中は血液流入側ラインをクランプしないこと。〔本品内が陰圧となり、血液中に気泡が発生する可能性がある。〕
- ・循環を停止するときには、人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。〔人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。〕

## トリプルフロー

### ＜適用対象（患者）＞

- ・本品にはポリ塩化ビニル製のチューブが用いられており、可塑剤（DEHP）が溶出する可能性があるため、新生児、乳児等、DEHP の感受性が高いと言われている患者に使用する場合には十分な配慮を要する。（担当医師の指示に従うこと。）

### ＜使用方法＞

- ・本品をクランプする際には、付属のローラークランプ、又はチューブ鉗子を用いること。〔ギザ歯付の器具鉗子やダイヤ付の鉗子・持針器等でクランプするとチューブが破損し、亀裂等を生じる場合がある。〕

## ディスプレイセル

### ＜併用医療機器＞

- ・本品は、人工心肺又は補助循環用の体外循環回路に適切に接続し、専用の電磁流量計（メドトロニック社製バイオプローブ）、及びそれに対応する駆動装置（メドトロニック社製バイオコンソール）とともに使用すること。

### ＜使用方法＞

- ・本品は、医師の責任下で人工心肺体外循環技術に習熟した有資格者のみが使用すること。使用中は監視を怠らず、患者の安全に努めること。
- ・使用に際しては必ず、滅菌包装及び本体に損傷や異常が無いこと、使用期限を過ぎていることを確認すること。異常を認めた場合は、使用しないこと。
- ・本品は、内部及び流路を汚染しないよう、無菌的に取り扱うこと。
- ・回路の接続は、流路に影響を与えるようなねじれや閉塞を生じないように適切に行い、不慮の脱落を防止するため、回路接続部位は全て、タイバンドで固定すること。

- ・人工心肺体外循環又は補助循環において、患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる。体外循環を開始する前に体外循環回路内の気泡を完全に除去すること。
- ・使用時は継続的に本品の状態を監視し、プライミング中又は体外循環中に気泡や液漏れが観察された場合や、本品にひびや亀裂その他の損傷などの異常を認めた場合は、使用を中止すること。
- ・使用に際しては、患者及び回路内への適切な抗凝固剤投与による厳格な抗凝固管理を行い、その状態を適切に監視すること。
- ・本品に衝撃を与えることのないよう、輸送・運搬及び使用中の取扱いは細心の注意を払って行うこと。

## テルフュージョン三方活栓

### ＜使用方法＞

- ・混注キャップを使用する場合は、針を用いて混注する前に、必ず混注部位を消毒用アルコール（又はポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。〔細菌が混入する可能性がある。〕

## キャビオックスサンプリングマニホールド

### ＜使用方法＞

- ・血液の採取又は薬液注入を行わないときには、三方活栓のコックを赤色ロックアダプターと青色ロックアダプターの間（全閉位置）にしておくこと。〔採血口からの血液の漏れ、又は動脈側から静脈側へ血液が流れる可能性がある。〕

## ベント回路用安全弁

### ＜使用方法＞

- ・本品はポンプより患者側のベント回路に取り付けること。〔他の位置に取り付けると正常に作動しない可能性がある。〕

## 動脈用チェックバルブ

### ＜使用方法＞

- ・人工心肺回路との接続に際しては、FLOW の方向を良く確認してから行うこと。

## キャビオックスカーディオブレギア

### ＜併用医療機器＞

- ・膜型人工肺より血液を得て使用する場合は、下記事項に従うこと。〔人工肺に陰圧がかかり、人工肺ファイバーから血液側へ気泡を流出する可能性がある。〕
  - ・体外循環ポンプを回すまでカーディオブレギアポンプは回さないこと。
  - ・カーディオブレギアポンプを停止するまで体外循環ポンプは停止しないこと。
  - ・体外循環ポンプの流量は、常にカーディオブレギアポンプの流量以上で使用すること。
- ・カーディオブレギアポンプのオクルージョンが適正であることを確認すること。〔血液・心筋保護液の逆流や混合精度が低下する可能性がある。〕

### ＜使用方法＞

- ・心筋保護液バッグは空にしないこと。〔本品に気泡が混入する可能性がある。〕
- ・血液・心筋保護液の温度を低温から高温に切り替える場合に気泡が確認されたら、気泡除去を行ってから注入を再開すること。〔気体の溶解度の急激な変化により気泡が発生し、患者へ送られる可能性がある。〕
- ・使用前に患者の血液を用い寒冷凝集試験を行うこと。寒冷凝集が認められた場合、その温度以下で使用しないこと。〔寒冷凝集により血液・心筋保護液を患者へ注入できなくなる可能性がある。〕
- ・カーディオブレギアポンプの後側までプライミングすること。〔送血ラインや人工肺へ気泡を送る可能性がある。〕
- ・患者に血液・心筋保護液を供給する前に、本品及びカーディオブレギア回路の気泡を除去すること。〔患者へ気泡を送る可能性がある。〕
- ・血液・心筋保護液を注入していないときは、冷却水を停止すること。〔寒冷凝集を起こす可能性がある。〕
- ・心筋保護液バッグを交換する場合は、気泡の引き込みに注意すること。〔患者へ気泡を送る可能性がある。〕

## \* 【禁忌・禁止】

- \* ・再使用禁止、再滅菌禁止

### ＜使用方法＞

- ・減へパリン循環をしないこと。〔血液凝固が起こる可能性がある。〕
- ・本品に液を充填しない状態で作動させないこと。〔遠心ポンプの回転摺動部等を破損する可能性がある。〕
- ・遠心ポンプは、最大回転数 3000rpm 以上で使用しないこと。〔血液損傷が起こる可能性がある。〕
- ・遠心ポンプに鉗子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。〔遠心ポンプの破損、あるいは回転摺動部が破損し、異物の混入、又は気泡が流出する可能性がある。〕

- ・6時間を超えて使用しないこと。〔血漿リーク、血栓形成等により、ガス交換性能が低下する可能性がある。〕

### **キャピオックスSX**

#### **＜使用方法＞**

- ・本品は術後ドレナージ等の使用目的以外の用途に使用しないこと。〔必要とする性能を得られない可能性がある。〕
- ・人工肺部の送血ラインと分岐ラインの総流量は、人工肺流入量以上にしないこと。〔ファイバーから空気を引き込む可能性がある。〕
- ・減へパリン循環をしないこと。〔血液凝固が起こる可能性がある。〕
- ・リザーバー内にかかる陰圧は-20kPa（-150mmHg）を超えないこと。〔本品が破損する可能性がある。〕
- ・人工肺部の血液流入部の圧力が133kPa（1000mmHg）以上にならないようにすること。〔本品の破損、リークを起こす可能性がある。〕
- ・熱交換器の水流入部に294kPa（3kgf/cm<sup>2</sup>）以上の圧力をかけないこと。〔本品の破損、リークを起こす可能性がある。〕
- ・陰圧脱血補助の際、陽圧開放弁を閉塞しないこと。〔リザーバー内が陽圧になった場合、脱血不良による液面低下で気泡が流出する可能性がある。〕
- ・陰圧脱血補助の際、未滅菌の陰圧回路を使用しないこと。また、再使用しないこと。〔陰圧源、陰圧回路をリザーバーより先に圧開放した場合、陰圧回路内の残留物が逆流して貯血槽内の血液が汚染する可能性がある。〕
- ＊陽圧開放弁を静脈リザーバー部からカーディオトミーリザーバー部に移動させないこと。〔フィルター内の液面上昇が起き、陽圧開放弁より血液が漏れる可能性がある。陰圧脱血補助の場合は、リザーバー内の圧力が開放されず、脱血が適正に制御されない可能性がある。〕
- ・6時間を超えて使用しないこと。〔血漿リーク、血栓形成等により、ガス交換性能が低下する可能性がある。〕

### **キャピオックス静脈リザーバー、キャピオックス静脈リザーバー（ハードシェルタイプ）、キャピオックス心内血吸引貯血槽**

#### **＜使用方法＞**

（共通）：

- ・減へパリン循環をしないこと。〔血液凝固が起こる可能性がある。〕

（キャピオックス静脈リザーバー（ハードシェルタイプ）、キャピオックス心内血吸引貯血槽）：

- ・本品は術後ドレナージ等の使用目的以外の用途に使用しないこと。〔必要とする性能を得られない可能性がある。〕

（キャピオックス静脈リザーバー（ハードシェルタイプ））：

- ・リザーバー内にかかる陰圧は-20kPa（-150mmHg）を超えないこと。〔本品が破損する可能性がある。〕
- ・陰圧脱血補助の際、陽圧開放弁を閉塞しないこと。〔リザーバー内が陽圧になった場合、脱血不良による液面低下で気泡が流出する可能性がある。〕
- ・陰圧脱血補助の際、未滅菌の陰圧回路を使用しないこと。また、再使用しないこと。〔陰圧源、陰圧回路を本品より先に圧開放した場合、陰圧回路内の残留物が逆流して貯血槽内の血液が汚染する可能性がある。〕
- ＊陽圧開放弁を静脈リザーバー部からカーディオトミーリザーバー部に移動させないこと。〔フィルター内の液面上昇が起き、陽圧開放弁より血液が漏れる可能性がある。陰圧脱血補助の場合は、リザーバー内の圧力が開放されず、脱血が適正に制御されない可能性がある。〕

（キャピオックス心内血吸引貯血槽）：

- ・CX-CR10NX にかかる陰圧は-20kPa（-150mmHg）を超えないこと。〔破損する可能性がある。〕
- ・CX-CR40X にかかる陰圧は-33kPa（-250mmHg）を超えないこと。〔破損する可能性がある。〕
- ・陰圧源を使用する場合、未滅菌の陰圧回路を使用しないこと。また、再使用しないこと。〔陰圧源、陰圧回路を本品より先に圧開放した場合、陰圧回路内の残留物が逆流して貯血槽内の血液が汚染する可能性がある。〕

### **キャピオックス遠心ポンプ**

#### **＜使用方法＞**

- ・減へパリン循環をしないこと。〔血液凝固が起こる可能性がある。〕
- ・本品を吸引回路用として使用しないこと。〔意図した吸引動作ができない。〕
- ・本品に液を充填しない状態で作動させないこと。〔回転摺動部等を破損する可能性がある。〕
- ・最大回転数3000rpm以上では使用しないこと。〔血液損傷が起こる可能性がある。〕
- ・本品に鉗子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。〔本品の破損、あるいは回転摺動部が破損し、異物の混入、又は気泡が流出する可能性がある。〕

- ・6時間を超えて使用しないこと。〔血栓形成等により吐出能力が低下する可能性がある。〕

### **キャピオックスバブルトラップ、キャピオックス動脈フィルター**

#### **＜使用方法＞**

- ・減へパリン循環をしないこと。〔血液凝固が起こる可能性がある。〕
- ・血液流入部の圧力が101kPa（760mmHg）以上で使用しないこと。〔本品の破損、リークを起こす可能性がある。〕
- ・気泡除去操作及び循環中は、鉗子で叩く等の過度の衝撃を加えないこと。〔本品の破損、リークを起こす可能性がある。〕

### **キャピオックスヘモコンセントレーター、キャピオックスコネクター、CDIキューベット**

#### **＜使用方法＞**

- ・減へパリン循環をしないこと。〔血液凝固が起こる可能性がある。〕

### **エドワーズ体外循環カニューレNC**

- ・再滅菌禁止

### **トリプルフロー、動脈用チェックバルブ**

#### **＜使用方法＞**

- ・本品は心臓手術時の体外循環用回路に接続して用いることを目的に設計されているので、それ以外の目的では使用しないこと。
- ・本品はディスポーザブル製品のため、使用は1回限りとし、再滅菌・再使用は絶対にしないこと。

### **ディスポーザブルセル**

#### **＜使用方法＞**

- ・本品の使用目的以外の目的に本品を使用しないこと。また本品を改造しないこと。
- ・アルコール系溶液、イソフルランなどの麻酔液、アセトンなどの有機溶剤、脂肪乳剤を含有する薬剤、あるいはその蒸気を本品に接触させないこと。〔ひびや亀裂など、構造上の影響を与えるおそれがある。〕
- ・本品は一回限りの使用とし、再滅菌、再使用しないこと。

### **三方活栓**

#### **＜使用方法＞**

- ・高圧注入ラインに使用しないこと。〔破損のおそれがある。〕

### **ベント回路用安全弁**

#### **＜使用方法＞**

- ・矢印が患者へ向かないようにすること。〔患者から血液の吸引ができない。〕

### **サーンズ人工心肺用ディスポーザブル製品**

#### **＜使用方法＞**

- ・ミニサッカーは流量450mL/min、陰圧-100mmHg（-13kPa）を超えないこと。〔本品の破損、及び組織の損傷の可能性がある。〕

### **キャピオックスカーディオプレギア**

#### **＜使用方法＞**

- ・冷却・加温水入口に203kPa（29psi、2atm）以上の圧力をかけないこと。〔本品が破損、リークする可能性がある。〕
- ・血液・心筋保護液側に66.7kPa（500mmHg）以上の圧力をかけないこと。〔本品が破損、リークする可能性がある。〕
- ・カーディオプレギアポンプスタート時は、患者への血液・心筋保護液流出ラインをクランプしないこと。〔本品が破損する可能性がある。〕
- ・減へパリン循環をしないこと。〔血液凝固が起こる可能性がある。〕

### **ポールプレバイパスプラスフィルターPP-3802**

#### **＜使用方法＞**

- ・血球やその他の細胞成分を含んだ液のろ過に使用しないこと。〔万一使用した場合、フィルターが詰まることがある。〕

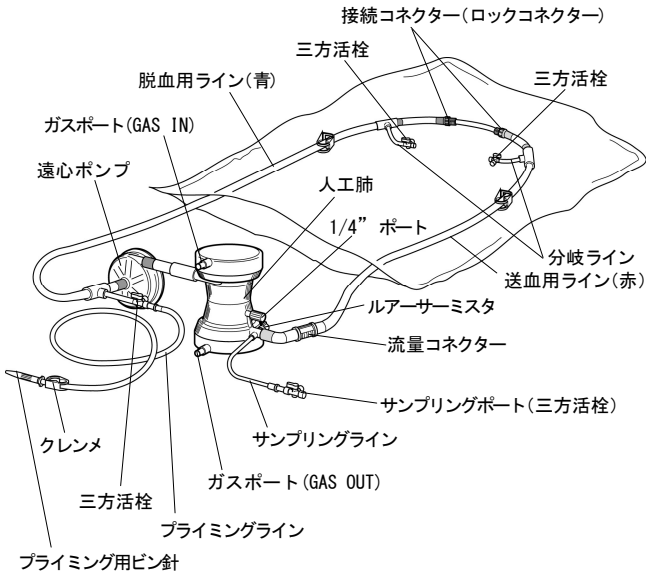
### **ポールフィルターCPS02**

#### **＜使用方法＞**

- ・血液及びその他の細胞成分のろ過には使用しないこと。〔万一使用した場合、フィルターが目詰まりすることがある。〕
- ・発熱性物質や細菌に汚染されていることがあらかじめ判っている液のろ過に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



|                     |                                                                                                      |                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 項目                  | キャビオックスカスタムパック<br>EBS 心肺キット                                                                          |                  |
| コード番号               | CX-XQL                                                                                               |                  |
| 充填量                 | 470 mL                                                                                               |                  |
| 最大血流量               | 7 L/min                                                                                              |                  |
| 最大使用圧力              | 133 kPa (1000 mmHg)                                                                                  |                  |
| 脱血用接続コネクタ<br>(接続形式) | ロックコネクタ用                                                                                             |                  |
| 送血用接続コネクタ<br>(接続形式) | ロックコネクタ用                                                                                             |                  |
| 人工肺                 |                                                                                                      |                  |
| 膜面積<br>／材質          | 約 1.8 m <sup>2</sup><br>／ポリプロピレン                                                                     |                  |
| バージポート              | ルアーポート                                                                                               |                  |
| 接続可能な<br>内径         | 1/4" ポート                                                                                             | 6.4 mm (1/4 インチ) |
|                     | ガスポート<br>(GAS IN)                                                                                    | 6.4 mm (1/4 インチ) |
|                     | ガスポート<br>(GAS OUT)                                                                                   | 6.4 mm (1/4 インチ) |
| ルアーサーミスタ            | 血液流出ポート部                                                                                             |                  |
| 遠心ポンプ               |                                                                                                      |                  |
| 最大回転数               | 3000 rpm                                                                                             |                  |
| 最大吐出圧力              | 107 kPa (800 mmHg)                                                                                   |                  |
| 適用コントローラー           | キャビオックス遠心ポンプコントローラー<br>SP-101 (コード番号: ME-SP101S)<br>CX 遠心コントロールユニット<br>(コード番号: CV-816573, CV-811113) |                  |
| 適用ドライブモーター          | キャビオックス遠心ポンプコントローラー<br>SP-101 ドライブモーター<br>(コード番号: ME-SP101M)<br>CX 遠心ドライブモーター<br>(コード番号: CV-811474)  |                  |
| 流量コネクタ              |                                                                                                      |                  |
| 適用流量センサー            | キャビオックス遠心ポンプコントローラー<br>SP-101 流量センサー3/8" (9.5 mm)<br>(コード番号: ME-FS38)                                |                  |
| 滅菌方法                | エチレンオキシッドガス滅菌                                                                                        |                  |

- ・本品の構成については、添付の構成品一覧を確認のこと。
- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。（ポリ塩化ビニルの可塑剤にフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を使用する部材を組み込む仕様もある。）
- ・Xコーティングタイプの構成品の主な血液接触面には、血液適合性の向上を目的にXコーティングが施されている。Xコーティングは、血液の異物接触反応を惹起すると考えられている血漿タンパクの吸着及び変性を抑制する特性を持った合成高分子である。

・適用品（別売品）

|          |                                                                   |
|----------|-------------------------------------------------------------------|
| 適用ホルダー   | キャビオックス EBS 心肺キット<br>（専用ホルダー）<br>（コード番号：XX-EB01）                  |
| 適用温度モニター | テルモファイナードCTM-303（コード番号：ME-CTM303）<br>YSI Temperature YSI 400 シリーズ |

- ・キャビオックスの経皮カテーテルキット（別売品）を併せて用いることで本品との接続が簡単に行える。

＜原理＞

本品は、体外循環や補助循環を目的とする人工心肺用血液回路システムであり、血液に酸素を与え、二酸化炭素を除去する人工肺及び人工肺に血液を循環させるための体外循環用血液回路を構成する構成品よりなる。

人工肺は、血液をファイバー（膜）の外側に、酸素ガス（酸素を主体とする混合ガス又は純酸素）を内側に流し、それにより生じる酸素及び炭酸ガスの分圧の差により膜の微細孔を通してガス交換を行い、リザーバー（貯血槽）は、体外循環血液量の調節と混入した気泡の除去を目的とし、遠心ポンプは、体外循環血液量の調節を、ラインフィルターは異物や微細な気泡等を取り除くものである。

＜構成品＞

| 構成品名       | 販売名又は呼称                                                                                       |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 人工肺        | キャビオックス S X                                                                                   |
| リザーバー      | キャビオックス 静脈リザーバー<br>キャビオックス 静脈リザーバー（ハードシェルタイプ）<br>キャビオックス 心内血吸引貯血槽                             |
| 遠心ポンプ      | キャビオックス 遠心ポンプ                                                                                 |
| ラインフィルター   | キャビオックス バブルトラップ<br>キャビオックス 動脈フィルター<br>ボールフィルター Auto Vent<br>ボールフィルター AL<br>ボールフィルター LG        |
| 血液濃縮器      | キャビオックス ヘモコンセントレーター                                                                           |
| コネクタ       | キャビオックス コネクタ<br>テルフュージョン ロックコネクタ<br>サフィード コネクタ<br>エドワーズ 体外循環カニューレ NC<br>トリプルフロー<br>ディスボーザブルセル |
| 活栓         | テルフュージョン 三方活栓<br>テルフュージョン 多連活栓<br>キャビオックス サンプリグ マニホールド<br>三方活栓<br>サフティキット                     |
| セル         | C D I キューベット                                                                                  |
| 安全弁        | ベント回路用安全弁<br>動脈用チェックバルブ                                                                       |
| サッカー       | サーンズ 人工心肺用 ディスボーザブル製品                                                                         |
| カーディオブレギア  | キャビオックス カーディオブレギア                                                                             |
| 輸血フィルター    | ボールフィルター SQ40S                                                                                |
| 回路洗浄用フィルター | ボールプレバイパスプラスフィルター PP-3802<br>ボールフィルター CPS02                                                   |
| 注射針        | テルモ 注射針                                                                                       |
| シリンジ       | テルモ シリンジ                                                                                      |
| 混注口        | テルフュージョン 三方活栓                                                                                 |

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

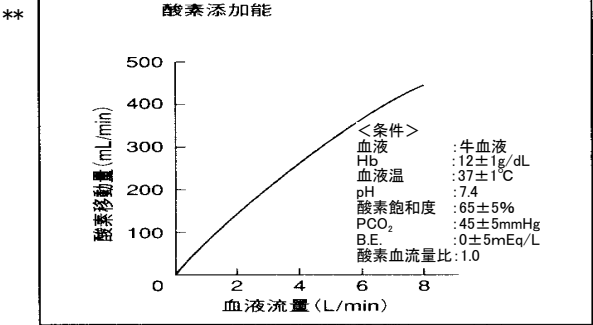
本品は、直視下開心術又は補助循環を行う際に使用する体外循環用の血液回路である。

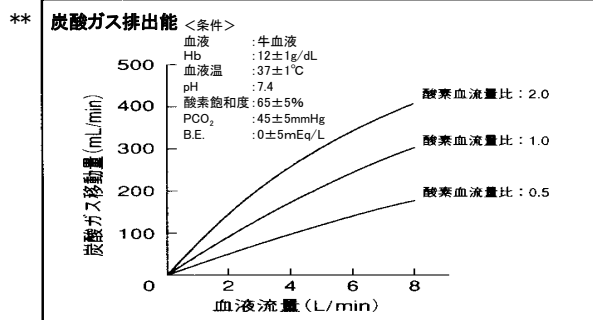
\*\*【品目仕様等】

人工肺の性能

- ・最大耐圧強度（血液経路）：133kPa（1000 mmHg）
- ・ガス交換能：人工肺および人工心肺用血液回路基準の 6.1.1 に準じ、血液流量範囲について試験をするときの、標準的なガス交換能は、以下のとおり。
- ・血液充填量：270 mL
- ・最大血液流量：7 L/min

〔グラフ 1〕 CX-SX18





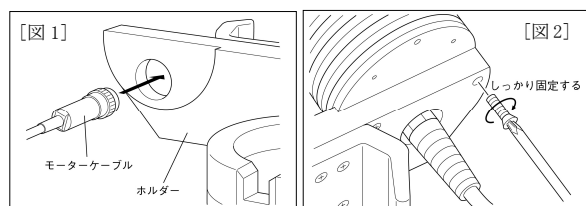
## \*\*【操作方法又は使用方法等】

### 1. セットアップ

ホルダーはキャピオックス EBS 心肺キット (専用ホルダー) (コード番号: XX-EB01) を使用する。

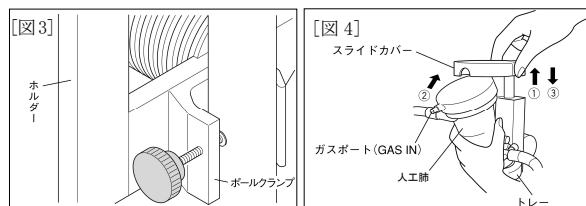
#### 1-1 ホルダーとドライブモーターの取り付け

- ①ホルダーのドライブモーター取り付け部の穴に、キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101 (ドライブモーター) のモーターケーブルを通す (図1)。



- ②ドライブモーターをホルダーのドライブモーター取り付け部に、ドライブモーター付属のネジでしっかりと取り付ける (図2)。

#### 1-2 ホルダーのボールクランプを用いて、ボールに固定する (図3)。



#### 1-3 本品を包装より取り出し、破損、汚損等の異常のないことを確認する。

**注意**・包装から取り出した後、落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。

#### 1-4 すべての三方活栓、キャップ及びコネクタのネジの緩みがなく、更に、送血用ライン (赤)・脱血用ライン (青) 及びプライミングラインのクレンメが開放されていることを確認する。

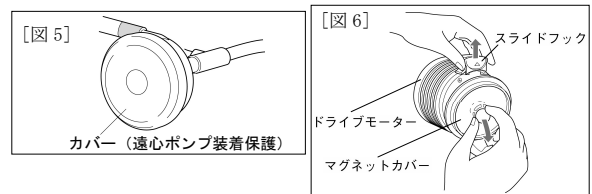
#### 1-5 ホルダーに取り付ける。

ホルダーのスライドカバーを引き上げ (図 4①)、本品の人工肺を専用ホルダーのトレーにセットし (図 4②)、スライドカバーを下げる (図 4③)。

**注意**・人工肺のガスポート (GAS IN) がホルダーに密着し、スライドカバーが正しい位置に戻っていることを確認すること。

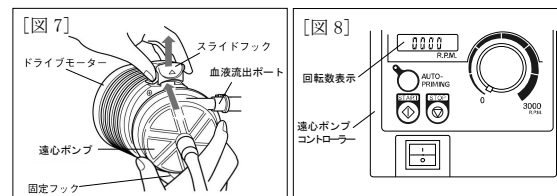
#### 1-6 遠心ポンプをホルダーに取り付けたドライブモーターに装着する。

- ①遠心ポンプのカバーを外す (図5)。



- ②ドライブモーターからマグネットカバーを外す (図6)。

- ③スライドフックの動きに問題がないことを確認し、遠心ポンプのリップを固定フックにさし込む。 (図7)。  
遠心ポンプをスライドフックに押し当て、スライドフックを引き上げ装着する。血液流出ポートが右側にくるように設置する。



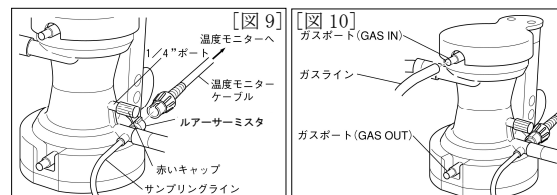
**注意**・遠心ポンプのカバーは外すこと。

- ポンプをドライブモーターに装着する際、ポンプ底面がドライブモーターのポンプソケットに密着し、スライドフックが定位にあるか確認すること。また、固定フックとポンプの血液流出ポートが干渉しないようにすること。
- 遠心ポンプを脱着するときは、遠心ポンプコントローラーの回転数表示が「0」の状態で行うこと (図8)。

#### 1-7 1/4" ポートの赤いキャップを確実に閉める。

1/4" ポートを使用する場合は1/4" ポートの赤いキャップを外し、他部位の循環用回路と接続する。

#### 1-8 ルアーサーミスタと温度モニターケーブルを接続する (図9)。

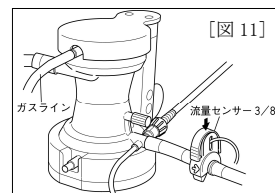


**注意**・モニターにはテルモファイナ CTM-303 又は YSI Temperature YSI 400 シリーズ等 (Measurement Specialties Inc.) が使用できる。それぞれ専用ケーブルを使用すること。

#### 1-9 ガスライン (チューブ内径 6.4 mm (1/4 インチ)) をガスポート (GAS IN) に接続する (図10)。

1-10 回路組立終了後、すべての接続部が確実に接続されていること、チューブにねじれや折れのないことを確認する。

#### 1-11 キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101 (流量センサー3/8") を人工肺送血用ライン (赤) の流量コネクタの窓に取り付ける。



**注意**・流量コネクタには、超音波ゲルを十分に塗布すること。

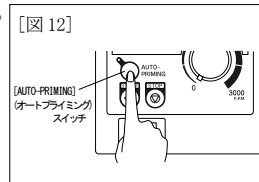
## 2. プライミング

### 2-1 プライミングラインのクレンメを閉じてからプライミング用ピン針の保護キャップを外し、プライミング液を入れたバッグ又は容器に接続する。

- 注意**・本品はクリアプライミング (血液及び血漿等の血液由来のものを含まない) でプライミング操作を行うこと。
- プライミング液中に血液又は血漿等を加える場合はプライミング終了後に以下の方法で行うこと。
  - プライミングラインから血液又は血漿等を注入する。
  - 同時に人工肺のサンプリングラインからクリアプライミング液を抜いて、回路内を置換する。

### 2-2 プライミングラインの三方活栓が開放されていることを確認してから、クレンメを開放する。

### 2-3 プライミング液を落差により本品内に満たし、プライミング液がほぼ充填されたら、遠心ポンプコントローラーの「AUTO-PRIMING (オートプライミング)」スイッチを押す (図12)。



「AUTO-PRIMING (オートプライミング)」スイッチにより遠心ポンプが間欠的に回転する。遠心ポンプが回転しているときに回路中の気泡を遠心ポンプの中央部に集め、停止しているときに気泡を血液流出ポート部に浮上させる。更に遠心ポンプが回転することにより気泡を送り出し、人工肺の微細孔を利用して回路中の気泡を排出する操作が自動的に行われる。

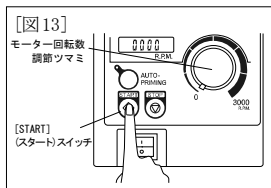
**注意**・遠心ポンプの作動はプライミング液を十分満たしてから行うこと。 [十分に満たしていない状態で遠心ポンプを作動させると空運転状態となり、回転体の軸を破損する可能性がある。]

2-4 遠心ポンプが間欠的に回転をしている間に、回路中の気泡が完全に除去されていることを確認する。このとき、人工肺サンプリングラインのサンプリングポートのキャップ (エアフィルター付) を外して、三方活栓を開放し、シリンジを使用してサンプリングラインの泡抜きを行う。

- 注意**・コネクターの接続部等に気泡が残っている場合は手の平で軽く叩いて取り除くこと。  
・鉗子で叩く等の衝撃負荷は加えないこと。

2-5 「AUTO-PRIMING (オートプライミング)」スイッチを再び押し、オートプライミングを終了する。

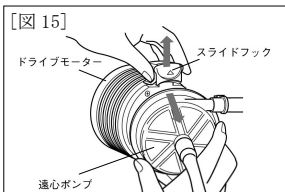
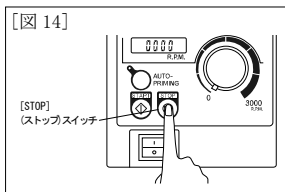
2-6 遠心ポンプコントローラーのモーター回転数調節ツマミが「0」の位置にあることを確認して、「START (スタート)」スイッチを押す(図13)。



2-7 送血用ライン (赤) をクランプしたままで、モーター回転数調節ツマミを回転させ遠心ポンプの回転を最大回転数3000rpmまで上げ、約30秒間回転させる。この状態で遠心ポンプ内の圧力は最大となるため、本品からの漏れ等の異常がないか確認する。

**注意**・送血用ライン (赤) をクランプしたままで長時間遠心ポンプを回転させないこと。[閉塞状態での長時間回転は、プライミング液の変性等の可能性がある。]  
・異常のある場合は使用を中止し、その原因を調べ、必要に応じて、本品を交換すること。

2-8 モーター回転数調節ツマミを回して「0」にした後「STOP (ストップ)」スイッチを押し、ドライブモーターを停止させる(図14)。



2-9 ドライブモーターのスライドフックを引っ張り、遠心ポンプをドライブモーターから取り外す(図15)。遠心ポンプが完全にプライミングされていること、及び遠心ポンプに異常がないことを確認した後、再び遠心ポンプをドライブモーターに装着する。

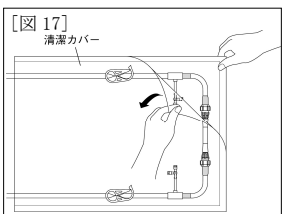
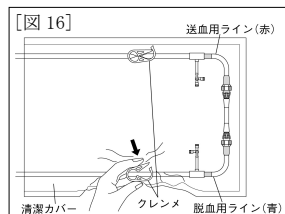
**注意**・遠心ポンプを脱着するときは、コントローラーの回転数表示が「0」の状態で行うこと。  
・遠心ポンプに気泡が残っている場合は、再度遠心ポンプをドライブモーターに装着し、プライミング液を循環して気泡を取り除くこと。  
\*\*・循環開始前に、回路内(人工肺、遠心ポンプを含む血液回路全体)に気泡がないか確認すること。気泡が残っている場合は、再度、「2. プライミング」の項に従って気泡を除去する操作を行うこと。  
・回路中の気泡除去が完了したら、体外循環開始まで、遠心ポンプは回転数表示が「0」の状態ですべて停止すること。必要以上に循環を続けけないこと。

2-10 プライミングラインのクレンメ及び三方活栓を閉じる。

**注意**・クレンメ及び三方活栓を閉じないまま循環を開始すると、エアを送り込むため、確実に閉じること。

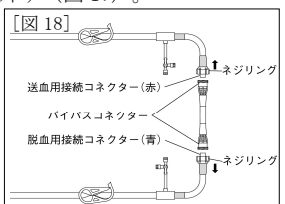
### 3. 接続

3-1 清潔カバーの上から送血用ライン (赤) と脱血用ライン (青) のクレンメを閉じる (図16)。



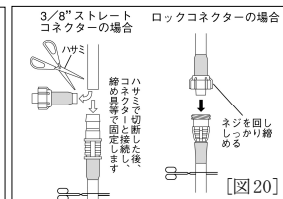
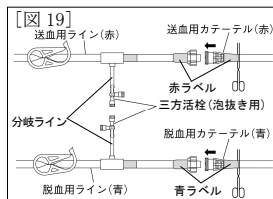
3-2 清潔カバーを端から破り取り外す (図17)。

3-3 送血用と脱血用それぞれの接続コネクターのネジリングを緩め、バイパスコネクタを取り外す(図18)。



**注意**・バイパスコネクタを取り外すときは、プライミング液が送血用ライン (赤) と脱血用ライン (青) からできるだけ漏れないようにすること。

3-4 あらかじめ留置された送血用カテーテル (赤) と送血用ライン (赤) を接続し、脱血用カテーテル (青) と脱血用ライン (青) を接続する (図19)。



本品とキャピオックスの経皮カテーテルキットとの接続方法は(図20)を参照する。

・接続コネクタを用いて接続する場合:

キャピオックスの経皮カテーテルキットの接続タイプ「ロックコネクタ」を用いる。

**注意**・コネクタ接続時に過度の締め込みを繰り返して行わないこと。[鉗子等を使用して過度の締め込みを繰り返していると、ネジ山つぶれ、亀裂等が発生しリークする可能性がある。]

・他社の製品又は、キャピオックスの経皮カテーテルキットの接続タイプ「3/8" ストレートコネクタ」を使用する場合: 送血用ラインと脱血用ラインそれぞれの接続コネクタの手前でチューブを切断して接続し、締め具等で固定する。

**注意**・送血用/脱血用カテーテルを送血用/脱血用ラインと接続するときはカテーテル及びチューブがねじれないようにすること。[カテーテルやチューブがねじれると血液流量が確保できなくなる。また、カテーテルの破損につながる。]  
・送血用/脱血用カテーテルと送血用/脱血用ラインを接続する際に多量の気泡が混入したときは、気泡が混入したラインの接続コネクタから、シリンジを使用し、ライン中にプライミング液を満たした後に、再度接続すること。

3-5 分岐ラインの三方活栓のキャップ (エアフィルター付) を外し回路中に残った気泡はシリンジを使用して取り除く。

**注意**・気泡の除去が完了したら三方活栓を閉じること。

3-6 回路を患者又はベッド等に固定する。

**注意**・回路が折れたりねじれないようにすること。

### 4. 循環の開始

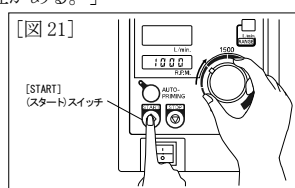
4-1 循環開始前に以下の確認を行う。

- 回路内に気泡がないか確認する。気泡が残っている場合は、再度「2. プライミング」の気泡を除去する操作を行う。(待機中、回路内で溶存ガスが気泡化する可能性がある。)
- プライミングライン、分岐ラインの三方活栓、サンプリングポートの三方活栓が閉じていることを確認する。
- ガスライン及び、ガスポート (GAS OUT) が閉塞していないことを確認する。

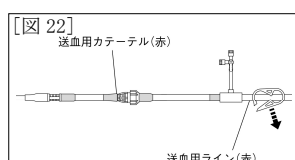
4-2 脱血用ライン (青) のクレンメ及び脱血用カテーテルの鉗子 (クランプ) を開ける。

**注意**・脱血用ライン (青) をクランプした状態でポンプを回転させないこと。[脱血ライン内及びポンプ内が陰圧となり、血液中に気泡が発生する可能性がある。]

4-3 遠心ポンプコントローラーの「START (スタート)」スイッチを押し、回転数を1000 rpm程度にする(図21)。



4-4 送血用ライン (赤) のクレンメを徐々に開放し、循環を開始する(図22)。



**注意**・遠心ポンプは患者の動脈圧がポンプの吐出圧を上回ると血液が逆流する。循環開始時は、血液の逆流を防止する為、ポンプの吐出圧が患者の動脈圧を上回るまで送血用ライン (赤) のクランプは開けないこと。(「資料」ポンプ特性(8/8ページ)参照)

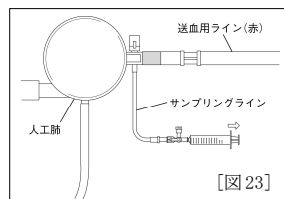
4-5 ガスの吹送を開始する。

**注意**・ガスの吹送は血液の循環を開始した後にすること。  
・酸素血流量比: 1、酸素濃度: 100%でスタートすること。  
[患者や循環条件により吹送するガスの適正値は異なるため、適正値に満たない条件で循環を開始すると患者血液の管理が困難になる。]

4-6 遠心ポンプコントローラーの回転数を調節し、適正流量にする。  
**注意**・所定の流量が確保できないときや不安定な場合には、過剰に遠心ポンプの回転数を上げず、チューブの折れ、カテーテル先端の張り付き等の異常がないか確認すること。[過剰に回転数を上げると血液を損傷する可能性がある。]

#### 5. 循環中

5-1 人工肺のサンプリングラインから血液を採取する(図23)。



**注意**・採血後、サンプリングラインをヘパリン加生理食塩液で置換すること。

5-2 血液ガスを測定し、酸素流量、酸素濃度を以下のように調整する。

a) PaO<sub>2</sub> (動脈血酸素分圧) 調整

PaO<sub>2</sub> を下げたい場合はガスブレンダーを用いて酸素濃度を下げ、高くしたい場合は酸素濃度を上げる。

b) PaCO<sub>2</sub> (動脈血炭酸ガス分圧) 調整

PaCO<sub>2</sub> を下げたい場合はガス流量を上げ、高くしたい場合はガス流量を下げる。

**注意**・循環中にガス流量を0.5 L/min 以下にはしないこと。[0.5 L/min 以下のガス流量では十分なガス交換が行われない可能性がある。]

・循環中、チューブ等の接続部に緩みや漏れ等の異常がないか定期的に確認すること。

#### 6. 循環終了

6-1 循環終了時は、逆流に注意して、送血用ライン(赤)を鉗子等でクランプ操作を行なう。その後モーター回転数調節つまみを回して「0」にした後「STOP (ストップ)」スイッチを押してモーターを停止させる。

6-2 ポンプ停止とともに直ちにガスの吹送も止める。

6-3 ポンプ停止を確認した後、脱血用ライン(青)をクランプする。

**注意**・循環停止時はガスを流さないこと。ただし、再循環中にガスを流すときは、血液のガス分圧に十分注意すること。[必要以上にガスを吹送すると、PaCO<sub>2</sub>の極端な低下、pHの上昇を招き、血液損傷を増加させる可能性がある。]

・循環終了時は送血用ライン(赤)をクランプしてからモーターの回転を停止すること。脱血用ライン(青)を先にクランプしないこと。

・送血用ライン(赤)をクランプしたままで、遠心ポンプを長時間作動させないこと。[遠心ポンプ内部の温度が上昇し、血液損傷の原因となる。]

・遠心ポンプは患者の動脈圧が遠心ポンプの吐出圧を上回ると血液が逆流する。循環停止時は、送血用ライン(赤)と脱血用ライン(青)をクランプすること。

#### 7. 回路の交換

7-1 予備のキャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101、又はキャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101 (バックアップコントローラー)を用いてプライミングを行った後、送血用ライン(赤)及び脱血用ライン(青)のクレンメを閉じる。

7-2 留置された送血用/脱血用カテーテル及び送血用/脱血用ラインから血液が流れないようにしてからカテーテルとラインを外す。

・**送血用/脱血用カテーテルの接続タイプ「ロックコネクタ」を使用の場合:**

カテーテルのクランプ用チューブをクランプし、ラインのクレンメを閉じ、送血用/脱血用のネジリングを緩め、ロックコネクタを外す。

・**送血用/脱血用カテーテルの接続タイプ「3/8” ストレートコネクタ」を使用の場合:**

送血用/脱血用ラインのクレンメを閉じ、ラインを二重にクランプし、クランプの間を切断する。

7-3 カテーテルと新しくプライミングした本品を接続する。

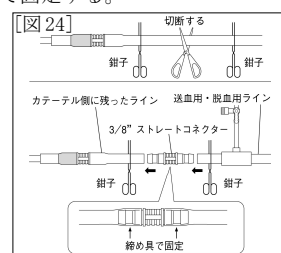
・**送血用/脱血用カテーテルの接続タイプ「ロックコネクタ」を使用の場合:**

ネジリングにより、送血用/脱血用カテーテルと送血用/脱血用ラインを接続する(3. 接続(6/8 ページ)の(図20)参照)。

・**送血用・脱血用カテーテルの接続タイプ「3/8” ストレートコネクタ」を使用の場合:**

切断した送血用・脱血用ラインのカテーテル側に残ったラインに、キャピオックス血液回路 3/8” ストレートコネクタを接続し、締め具等で固定する。

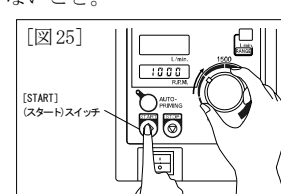
更に、送血用/脱血用ライン(接続コネクタを切断したもの)を、先に接続したコネクタに接続し、締め具等で固定する(図24)。



7-4 脱血用ライン(青)のクレンメ及び脱血用カテーテル(青)の鉗子(クランプ)をすべて開ける。

**注意**・このとき送血用ライン(赤)のクレンメ及び送血用カテーテル(赤)の鉗子は開けないこと。

7-5 遠心ポンプコントローラーの「START (スタート)」スイッチを押す、回転数を1000rpm程度にする(図25)。



7-6 送血用カテーテル(赤)及び送血用ライン(赤)のクレンメを徐々に開放し、循環を再開する。

**注意**・遠心ポンプは、患者の動脈圧がポンプの吐出圧を上回ると血液が逆流する。循環開始時は、血液の逆流を防止するため、ポンプの吐出圧が患者の動脈圧を上回るまで送血用ライン(赤)のクランプは開けないこと。 (「資料」ポンプ特性(8/8 ページ)参照)

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

・**プライミング及び循環時は以下の事項を遵守すること。**

- ・プライミング開始前及び、循環を開始する前に人工肺、遠心ポンプ、カテーテル、三方活栓、回路チューブ等の接続個所に緩みや漏れがないか確認すること。[輸送中の振動や接続状態等により接続部に緩みが生じている場合がある。緩んだ状態で循環するとリークする可能性がある。]
- ・本品は最大流量7L/min以下で使用する。
- ・血液凝固を防ぐため、適切なヘパリン加を行うこと。
- ・循環中、定期的にACTを確認し適切な値に調節すること。[適切なACTに管理しないと挿入部以外からの出血、血栓塞栓、血液凝固による遠心ポンプ異常発生等を引き起こす可能性がある。]

・**遠心ポンプの稼動には以下の事項を遵守すること。**

- ・遠心ポンプにかかる負荷(患者の動脈圧、回路抵抗)によって血液流量は変化する。注意して回転数を調節すること。
- ・流量はポンプ回転数で調節すること。[送血用ライン(赤)を部分的に閉塞して流量を調節すると血液の損傷が増大する可能性がある。]
- ・大量の気泡が遠心ポンプに入った場合はポンプが空回りし血流が停止する。循環を再開するときは、いったんポンプの回転を停止し、気泡を抜いてから行うこと。
- ・遠心ポンプは患者の動脈圧がポンプの吐出圧を上回ると逆流する。回転数を下げる場合は、逆流しないように注意して回転数を調節すること。

#### \*\*【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- ・本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。  
<参考>日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに伴った安全教育等に関するガイドライン
- ・構成品一覧に記載されている各製品の取扱説明書又は添付文書を参照の上、使用すること。
- ・三方活栓に装着されている白色キャップは、通気性を有するキャップである。三方活栓を開放状態にした場合、気泡の混入、又はリークが発生するので注意すること。

- ・キャピオックスの経皮カテーテルキットを使用する場合は、キャピオックスの経皮カテーテルキットの添付文書に記載されている説明に従うこと。
- ・キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101 はキャピオックス遠心ポンプコントローラーの取扱説明書及び添付文書に記載されている説明に従って使用すること。
- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・本品は、開心術における体外循環、あるいは、経皮的補助循環が適用される術式に熟達した医師又は医師の監督・指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
- ・ポリ塩化ビニルの可塑剤にフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を使用する仕様では、フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがあるので、注意すること。
- ・緊急交換用に予備の製品を準備すること。
- ・本品にアルコール、エーテル、シクロヘキサノン等の有機溶剤を使用しないこと。〔プラスチック部材が破損する可能性がある。〕
- ・すべての操作は無菌的に行うこと。
- ・本品は専用ホルダー（キャピオックス EBS 心肺キット（専用ホルダー）、キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101（ドライブモーター）を用いて、正しくセットすること。
- ・本品の遠心ポンプは磁石を使用しているため、金属や磁気記録媒体を近づけないこと。
- ・循環開始時及び循環中は、脱血カニューレの先端が血管壁に接触し閉塞しないよう注意すること。また、脱血用ラインのねじれや折れに注意すること。〔脱血用ライン内が陰圧となり、血液中に気泡が発生する可能性がある。〕
- ・人工肺や遠心ポンプに問題が生じた場合、すべての回路を交換すること。〔単体で交換すると誤接続、リーク等の原因となる。〕
- ・針を用いて薬剤投与及び、血液採取をしないこと。〔針先でサンプリングポート三方活栓のコックを破損し、リークの原因となる可能性がある。〕
- ・本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
- ・本品を構成するチューブを鉗子等でクランプする場合は、鉗子等で傷を付けないようにすること。また、衝撃、引っ張り負荷を加えないようにすること。〔本品の破損、漏れ、チューブの断裂の可能性がある。〕
- ・三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。〔コックが外れ、気泡の混入、又はリークの可能性がある。〕
- ・三方活栓のコック形状が異なるものがあるため、コック形状を確認し、流路の開放方向に注意すること。〔流路が開放され、気泡の混入又はリークの発生する可能性がある。〕
- ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

#### ＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞ 〔併用注意（併用に注意すること）〕

- ・流量センサーを使用する場合：
  - ・流量コネクタに流量センサーを取り付ける際には、流量センサーと流量コネクタの間に、推奨超音波ゲル（PARKER 社製 AQUASONIC 100）を十分に塗布すること。アルコール、シンナー、アミン類等の有機溶剤を含むゲルは使用しないこと。〔センサー及びコネクタ部が破損する可能性がある。〕
  - ・流量測定はヘマトクリット 10%以上の血液で行うこと。〔ヘマトクリット 10%以下（プライミング液等）では流量が正確に測定できない。〕
- ・サーモダイリユーシオンカテーテルを使用する場合：
  - ・本品使用中は患者の静脈側が陰圧になっている場合がある。サーモダイリユーシオンカテーテルの操作は慎重にすること。〔気泡の巻き込みや薬剤の過注入等の可能性がある。〕

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### ＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿、低温を避けて保管すること。

##### ＜使用期間＞

- ・6 時間（自己認証による）

##### ＜有効期間・使用の期限＞

- ・有効期間：2 年
- ・使用期限は外箱に記載

#### 【包装】

- ・1 セット／箱

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

